

**PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE 2005-2007**

**REGIONE LAZIO**

**ATTUAZIONE DELLO SCREENING PER IL CANCRO DEL COLON RETTO CON IL TEST DEL SANGUE OCCULTO FECALE SU POPOLAZIONE A RISCHIO GENERICICO.**

## TITOLO

### **Attuazione dello screening per il cancro del colon retto con il test del sangue occulto fecale su popolazione a rischio generico.**

#### Premessa

Il presente progetto integra il progetto di fattibilità dello screening del cancro coloretale attualmente in corso nella Regione Lazio, affidato, in base alla DGR 1740/02, alla Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio.

Nel Lazio lo screening del CCR dovrà coinvolgere 1.500.000 cittadini a rischio generico per età (50-74); il progetto di fattibilità ha lo scopo di testare nella pratica il modello organizzativo (v.allegato 1), definito sulla base dei risultati degli studi sperimentali disposti dalla DGR 2039/01 ed è stato tarato per avere uno scenario realistico della situazione “ a regime” cercando nel contempo di non impattare eccessivamente su strutture (in particolare quelle endoscopiche) e professionisti che si affacciano per la prima volta ad un programma organizzato di screening.

Il progetto in corso coinvolge, quindi, 300.000 cittadini mediante invito ad seguire il test del sangue occulto fecale, circa 600 medici di medicina generale e 20 ospedali.

Esso ha anche lo scopo di permettere la raccolta delle informazioni necessarie a compiere una valutazione economica dei risultati raggiunti. Al termine di questo progetto saranno quindi apportate le eventuali modifiche al modello organizzativo che risultassero necessarie per renderlo più costo-efficace e sarà possibile predisporre un piano di acquisizioni di risorse basato su evidenze empiriche.

Il presente progetto, dunque, da un lato riconferma gli obiettivi del Progetto di fattibilità già in corso ma si pone, dall'altro lato, obiettivi di ulteriore ampliamento della popolazione coinvolta. L'allargamento della popolazione coinvolta comporta un ulteriore aumento del numero di MMG e degli ospedali coinvolti .

Tale maggior coinvolgimento comporta conseguenze di due tipi:

- ❑ Aumento dei volumi correnti di attività gestibili con l'aumento del numero di prestazioni unitarie già previste (es. numero dei kit per il sangue occulto fecale, numero delle lettere di invito ecc)
- ❑ Alterazione degli equilibri risorse/attività sostanzialmente garantiti sia a livello dei servizi di gastroenterologia/endoscopia che di organizzazione centrale.

Pertanto, il presente progetto dovrà prevedere alcune improcrastinabili aumenti di risorse (in particolare strumenti ed operatori) già parzialmente previste dal progetto di fattibilità per i servizi di endoscopia nonché maggiori risorse per la struttura organizzativa (v.scheda di budget).

## 1. INTRODUZIONE

Il cancro del colon-retto (CCR) si dimostra, sia per incidenza che mortalità, ai primi posti tra le diverse neoplasie a livello mondiale, in particolare nei Paesi occidentali<sup>1</sup>. L'incidenza di questo tumore aumenta con l'età ed è sostanzialmente simile nei due sessi<sup>2</sup>.

In Italia ogni anno si manifestano circa 34.000 nuovi casi di CCR, con una elevata mortalità (circa 19.000 decessi) ed il trend temporale rilevato attraverso i Registri Tumori evidenzia un incremento dei tassi di incidenza in entrambi i sessi, a fronte di una lieve riduzione dei tassi di mortalità<sup>3,4</sup>.

Nella regione Lazio, il tasso di incidenza di CCR (standardizzato sulla popolazione italiana) è pari a 44,5 per 100.000 nelle donne e 48,5 negli uomini (stime ASP per il 1999)<sup>5</sup>. La prevalenza stimata di questo tumore (anno 2000) è di 456/100.000 negli uomini e 375/100.000 nelle donne, con oltre 21.000 casi prevalenti<sup>6</sup>. I ricoveri (ordinari e in DH) per CCR determinano un importante assorbimento di risorse economiche: nel 2001 ci sono state 6.784 dimissioni per CCR (diagnosi principale), più di 111.000 giornate di degenza con una valorizzazione di oltre 68.000.000 euro<sup>7</sup>.

La sopravvivenza relativa, a 5 anni dalla diagnosi, è del 53% per il cancro del colon e del 50% per quello del retto ma si differenzia in modo sostanziale a seconda dello stadio clinico della malattia<sup>8</sup>.

La maggior parte dei casi di CCR (>60%) si verificano in soggetti a rischio moderato (>50 anni d'età, asintomatici, senza storia familiare o personale di CCR)<sup>9</sup>.

---

<sup>1</sup>International Agency for Research on Cancer GLOBOCAN 2002. Available from: [www-depdb.iarc.fr/globocan/GLOBOframe.htm](http://www-depdb.iarc.fr/globocan/GLOBOframe.htm) (Last accessed 8-04-2005).

<sup>2</sup> Winawer SJ, Fletcher RT, Miller L, et al. Colorectal cancer screening: clinical guidelines and rationale. *Gastroenterology*. 1997; 112: 594-642.

<sup>3</sup> Gli andamenti temporali della patologia oncologica in Italia: i dati dei registri tumori (1986-1997). *Epidemiologia & Prevenzione*. Supplemento (2), marzo-aprile 2004.

<sup>4</sup> Piano Oncologico Nazionale. Linee guida di intervento mirato sui quattro Big Killers (polmone, mammella, colonretto, prostata), Comunicato Ministero della Sanità 232, maggio 2001.

<sup>5</sup> Regione Lazio. Piano Sanitario Regionale triennio 2002-2004.

<sup>6</sup> Prevalenza del cancro in Italia: lo studio ITAPREVAL. (Monografia) Tumori Vol 85, N 5, sept-oct 1999.

<sup>7</sup> Federici A, Borgia P, Guasticchi G. Programmazione basata sulle prove di efficacia: il caso dello screening del cancro colonrettale nel Lazio. Ann Ig 2005 in press.

<sup>8</sup> Ries LAG, Miller BA, Hankey BF, et al. SEER cancer statistics review, 1973-1991: tables and graphs, Bethesda: National Cancer Institute (NIH Publication no, 94-2789) 1994.

Metodiche in grado di rilevare una lesione neoplastica del colonretto sono il test per la ricerca del Sangue Occulto Fecale (SOF), la rettosigmoidoscopia e la colonscopia, il clisma opaco a doppio contrasto.

Al convergere delle indicazioni della maggioranza delle linee-guida disponibili e sulla base di studi sperimentali condotti nel Lazio, è stato scelto come test di screening di primo livello il sangue occulto fecale.

### Sangue Occulto Fecale (SOF):

E' un esame non invasivo che ricerca la presenza di tracce di sangue non visibili ad occhio nudo. In caso di positività al SOF il paziente viene inviato ad eseguire un approfondimento diagnostico (colonscopia). Sono attualmente disponibili due tipi di test: quello al Guaiaco e quello immunochimico. Il test al guaiaco eseguito ad intervalli annuali o biennali si è dimostrato efficace nel ridurre la mortalità per CCR in diversi trial clinici randomizzati con percentuali variabili tra il 14 e il 33% ed in numerosi studi caso-controllo. La metanalisi di Towler ha calcolato una riduzione della mortalità per CCR pari al 16% (che sale al 23% con aggiustamento per *attendance*)<sup>10</sup>.

Il test può risultare falsamente positivo per motivi diversi tra cui lesioni gengivali, sostanze assunte con la dieta, uso di farmaci (FANS). Sono possibili anche falsi negativi a causa di: campione fecale non rappresentativo, sanguinamento intermittente, assunzione di vitamina C o ferro.

Alcuni di questi problemi possono essere superati utilizzando il test di tipo immunologico che, anche se più costoso, presenta diversi vantaggi poiché è specifico per l'emoglobina umana, non richiede restrizioni dietetiche, si esegue su un solo campione (anziché tre del guaiaco) e con il sistema dell'agglutinazione al lattice, può essere letto automaticamente<sup>11</sup>. Quest'ultimo aspetto permette di standardizzare il metodo e di togliere la soggettività dell'operatore, di ridurre i tempi di lavoro, oltre che di migliorare la sicurezza sul lavoro. Il test immunochimico ha dimostrato una maggiore sensibilità (50% vs 82%) e permette di ottenere una maggiore compliance<sup>12, 13</sup>.

---

<sup>9</sup> Pignone M, Rich M, Teutsch S, et al. Screening for Colorectal Cancer in Adults. File Inventory, Systematic Evidence Review Nr. 7. AHRQ Publication No. 02-S003, July 2002. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD. <http://www.ahrq.gov/clinic/colscinv.htm>

<sup>10</sup> Towler B, Irwig L, Glasziou P, et al. A systematic review of the effects of screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemocult. *BMJ* 1998;317:559-565.

<sup>11</sup> Young GP et al. Choice of fecal occult blood tests for colorectal cancer screening: recommendations based on performance characteristics in population studies: a WHO (World Health Organization) and OMED (World Organization for Digestive Endoscopy) report. *Am J Gastroenterol* 97 (10):2499-507, 2002

<sup>12</sup> Zappa M, Castiglione G, Paci E, et al. Measuring interval cancers in population based screening using different assays of fecal occult blood testing: the District of Florence experience. *Int J Cancer* 2001;92:151-154.

<sup>13</sup> Federici A, Giorgi Rossi P, Borgia P, et al. The immunochemical faecal occult blood test leads to higher compliance than the guaiac for colorectal cancer screening programmes: a cluster randomized controlled trial. *Jmed Screen* 2005; 12:83-88

La soglia di 100 ng/ml come cut-off di positività si dimostra la migliore soluzione per poter mantenere una elevata sensibilità senza perdere troppa specificità del test <sup>14, 15, 16</sup>.

## 2. OBIETTIVI

### OBIETTIVO GENERALE

Attivazione dello screening per il cancro del colon retto su popolazione a rischio generico da effettuarsi attraverso il test del sangue occulto fecale (SOF).

### OBIETTIVI SPECIFICI

- a) Determinare l'adesione allo screening con SOF in termini di:
  - Tasso di partecipazione (compliance)
  - Eventuali differenze riscontrate in base all'età, al sesso, al setting di distribuzione (Centro di Endoscopia Digestiva/MMG)
- b) Caratterizzare la distribuzione anatomica, la sede, il numero, le dimensioni e l'istologia degli adenomi e dei CCR (con relativa stadiazione) screen-detected. In particolare fornire dati riguardanti la percentuale di pazienti con polipi e/o CCR che necessitano di un trattamento endoscopico o, in una minoranza di casi, chirurgico.
- c) Definire gli indicatori di qualità del programma:
  - Tasso di positività al test
  - Compliance all'approfondimento
  - Tasso di identificazione diagnostica per cancro (per diverso stadio di Dukes)
  - Tasso di identificazione diagnostica per adenoma/adenoma avanzato
  - Valore predittivo positivo per cancro/adenoma/adenoma avanzato
  - Tempi di attesa test negativo-referto
  - Tempi di attesa test positivo-approfondimento
  - Percentuale di test non valutabili
  - Percentuale di colonscopie complete sul totale e motivo
  - Percentuale di adenomi trattati con chirurgia

---

<sup>14</sup> Castiglione G, Grazzini G, Miccinesi G, et al. Basic variables at different positivity thresholds of a quantitative immunochemical test for faecal occult blood J Med Screen Sep 2002, vol. 9, no. 3, pp. 99-103(5).

<sup>15</sup> Castiglione G, Zappa M, Grazzini G, et al. Screening for colorectal cancer by faecal occult blood test: comparison of immunochemical tests. J Med Screen. 2000;7(1):35-7

<sup>16</sup> Crotta, S, Castiglione G, Grazzini G, et al. Feasibility study of colorectal cancer screening by immunochemical faecal occult blood testing: results in a northern Italian community. European Journal of Gastroenterology & Hepatology. 2004; 16(1):33-37.

- Compliance al trattamento
  - Percentuale e tipo di complicanze alla colonscopia
  - Percentuale e tipo di complicanze al trattamento
  - Numero di colonscopie per operatore
  - Intervallo tra indicazione chirurgica e intervento
  - Qualità della preparazione del paziente
  - Necessità di sedazione
  - tempi diagnosi - intervento chirurgico
  - tempi biopsia/polipectomia - consegna esame istologico
- d) Valutare i rapporti di costo/beneficio ottenibili attraverso uno screening su ampia scala attraverso alcuni indicatori quali:
- Costo/Detection Rate per cancro e adenoma

#### OBIETTIVI ANCILLARI

Possibilità di confronto con altri studi italiani simili.

### 3. PRESENTAZIONE DEL PROGETTO

Responsabile del progetto è la ASP che coordina i programmi di screening e gestisce i sistemi informativi.

Il progetto prevede il coinvolgimento di un numero di cittadini pari a 200.000 distribuiti sul territorio regionale, da realizzarsi entro dicembre 2006 con le modalità descritte in seguito (v. modello organizzativo).

Al termine del progetto l'ASP invierà una relazione sullo stato di avanzamento all'Assessorato della Salute Direzione Programmazione Sanitaria e Tutela della Salute.

Il responsabile del progetto sarà Antonio Federici, direttore della U.O.C. Screening dell'Agenzia di Sanità Pubblica della regione Lazio, sede che rappresenta il Centro Regionale di Riferimento per gli screening oncologici.

Il coordinamento del progetto è affidato ad Alessandra Barca (U.O.C. Screening, ASP Lazio); Sabrina Valle (U.O.C. Screening, ASP Lazio) svolgerà il ruolo di referente valutativo, e Francesco Quadrino (U.O.C. Screening, ASP Lazio) il ruolo di referente organizzativo.

Avranno il ruolo di referente clinico/endoscopico Marcello Anti (AIGO Lazio, Associazione Italiana Gastroenterologi Ospedalieri,) e Italo Stroppa (SIED Lazio, Società Italiana Endoscopia Digestiva).

## POPOLAZIONE TARGET

Residenti nella regione Lazio maschi e femmine in fascia di età 50-74 anni.

## TEST PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO FECALE

Test immunochimico di agglutinazione al lattice con soglia di 100 ng/ml come cut-off di positività. Il test viene effettuato a domicilio dai soggetti che rispondono all'invito su un solo campione fecale.

## MODELLO ORGANIZZATIVO

Il modello organizzativo si basa sui seguenti elementi principali:

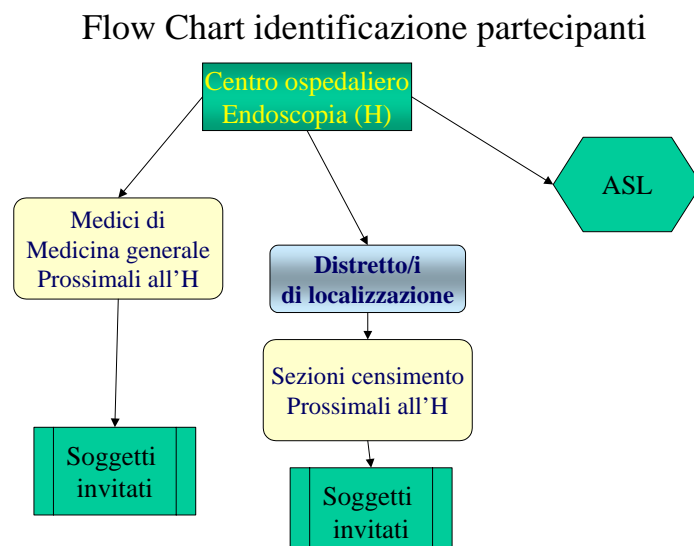
- ✓ Offerta preferenziale del test di primo livello (SOF) da parte del medico di medicina generale (MMG), ai propri iscritti; i MMG aderiscono volontariamente.
- ✓ Offerta del test primo livello (SOF) da parte dell'ASL (incentrata sui servizi di endoscopia) sulla popolazione residua, non rappresentata dai MMG aderenti al progetto.
- ✓ Sistema informativo web.

## CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DEI PARTECIPANTI

Saranno coinvolti nel progetto 28 centri di erogazione/ritiro del test di primo livello, 25 Centri di endoscopia, 12 ASL e ulteriori 200.000 cittadini.

Sono stati definiti criteri gerarchici per l'identificazione di:

1. centri ospedalieri di endoscopia
2. distretti (di riferimento per i centri ospedalieri di endoscopia)
3. medici di medicina generale cui chiedere l'adesione al progetto
4. sezioni di censimento per la popolazione residente da inviare.



I criteri seguiti per l'identificazione dei Centri di endoscopia sono stati: il loro precedente coinvolgimento nella fase di fattibilità dello screening del CCR realizzata dall'ASP; oppure avere già partecipato ad un programma di screening del CCR, inoltre sono stati inseriti alcuni Ospedali Classificati. Rispetto alla flow-chart sono coinvolte nel progetto città maggiori che non risultavano coinvolte secondo i criteri di cui sopra.

I MMG sono coinvolti secondo il criterio prevalente di vicinanza dello studio al centro di secondo livello; tale criterio prioritario può essere modificato dalle varie ASL per motivi inerenti alle proprie linee progettuali che riguardano i MMG.

Sono poi incluse nel progetto due situazioni esemplari del caso in cui in un determinato distretto non sono presenti centri di endoscopia (Fiumicino-RMD e Aprilia-LT).

Infine, per scelte pertinenti alle organizzazioni aziendali in taluni casi il centro di lettura del SOF coincide con il centro di erogazione/ritiro, mentre altre volte no.

I dettagli sono riepilogati nella tabelle "attori" (v. infra).

Si tratta, in definitiva, nella quasi totalità di centri già a conoscenza degli aspetti organizzativi dello screening del cancro del colon; hanno in maggioranza già utilizzato l'apparecchiatura per eseguire la lettura automatica dei test immunochimici, sono in grado di assicurare il II livello ed hanno reparti di riferimento per l'eventuale trattamento chirurgico. Inoltre, hanno già praticato un sistema informativo per lo screening che comprende la maggioranza delle variabili e delle procedure che caratterizzano il S.I. dello screening così come definito nella fase di fattibilità.

Tabella 1. attori identificati per lo screening del CCR.

ASL	DISTRETTO	CENTRO I LIVELLO	CENTRO DI ENDOSCOPIA
A	1	Nuovo Regina Margherita	
A	3	Policlinico Umberto I (2 Servizi)	
B	5	Osp. Pertini	
B	7	Pol. Univ. Campus Biomedico	
B	8	Pol. Tor Vergata	
A	1	A.O. S. Giovanni – Addolorata	
C	12	Osp. S. Eugenio	
		A.O. I.F.O – Regina Elena	
D	14 - Fiumicino	Poliambulatorio Fiumicino	A.O. San Camillo Forlanini
D	15	Poliambulatorio Fermi	
		A.O. S. Camillo Forlanini	
E	17	Coordin. screening ASL RME	Osp. S. Spirito
E	18, 19	Pol. Univ. A. Gemelli	
E	19	A.C.O. S. Filippo Neri	

E	20	Nuovo Pol. S. Andrea	
H	H2	Osp. S. Giuseppe di Marino	
RIETI	Rieti	Osp. S. Camillo De Lellis	
RIETI	Magliano Sabina	Osp. M. Marini	
VITERBO	Viterbo	POC Belcolle	
FROSINONE	Polo D	Osp. Del Prete – Pontecorvo	
FROSINONE	Frosinone	Osp. Umberto I- Frosinone	
LATINA	Latina	Osp. S. Maria Goretti	Osp. S. Maria Goretti - Latina
LATINA	Latina Nord	Poliambulatorio Aprilia	
H	H2	Regina Apostolorum – Albano	
E	A	S. Carlo IDI – ROMA	
G	G2	Osp. San Giovanni Evangelista –Tivoli	
F	F1	Osp. San Paolo – Civitavecchia	

Medici di medicina generale cui chiedere l'adesione al progetto.

Una delle linee strategiche individuate in base alle risultanze della sperimentazione (DGR 2039/01) è stata quella di favorire la maggiore integrazione possibile fra MMG coinvolti e centri di endoscopia. Il criterio principale di individuazione dei MMG cui richiedere di aderire è quello della distanza "ambulatorio MMG- Ospedale". Per tale motivo i MMG con ambulatorio nei distretti selezionati sono stratificati per tale distanza (metodo del centroide) e saranno richiesti di afferire all'ospedale più vicino, salvo eccezioni.

Secondo il modello organizzativo, l'individuazione dei MMG aderenti (e, conseguentemente, dei loro iscritti) è prioritaria rispetto alla identificazione dei soggetti da invitare da parte dell'ASL.

Sezioni di censimento per la popolazione residente da invitare

Le sezioni di censimento dei distretti selezionati sono state stratificate per distanza dall'Ospedale partecipante al progetto più vicino; per ogni sezione è stata calcolata la numerosità della popolazione. Tale popolazione sarà invitata col criterio della distanza progressivamente crescente dal centro ospedaliero e sino a concorrenza di 200.000 cittadini da invitare, diminuiti della popolazione invitata direttamente dai MMG aderenti.

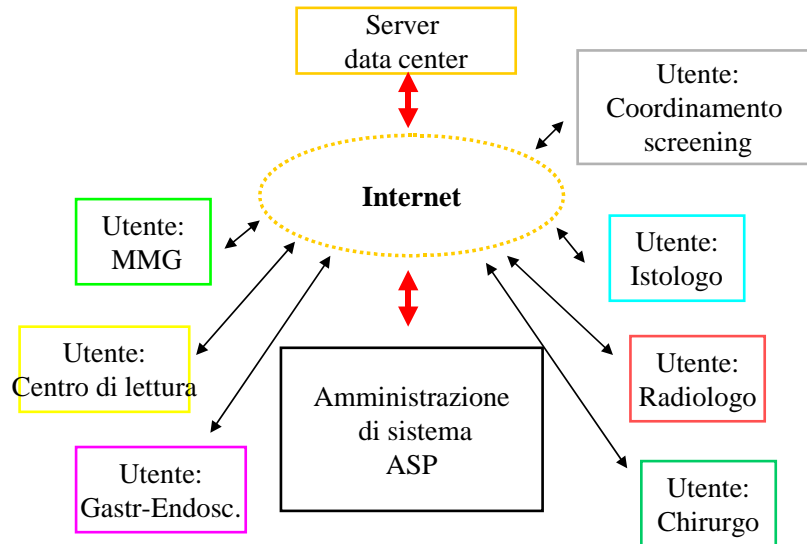
## SISTEMA INFORMATIVO

Il programma di screening si avvarrà di un sistema informativo web-based che permette di gestire i dati relativi a tutte le fasi previste dal programma (v. appendice 1), in particolare:

- l'invio delle lettere e dei solleciti;
- l'attività dei Centri di screening;
- i dati dei soggetti con esito negativo;

- gli approfondimenti diagnostici;
- il monitoraggio del progetto;
- la valutazione del programma.

### Sistema informativo web-based



#### 1. Attori:

##### a. ASP:

- i. Personale dedicato: project manager, amministrativo, informatico junior dedicato
- ii. UOP sistemi informativi screening
- iii. UOC Sistemi Informativi

##### b. Aziende Sanitarie Locali:

- i. Coordinamento Programmi di screening
- ii. Responsabile Screening CCR
- iii. MMG aderenti al progetto
- iv. Centri aziendali di Endoscopia (eventuali)
- v. Chirurgie aziendali di riferimento (eventuali)
- vi. Centri di primo livello diversi (eventuali)

##### c. Aziende Sanitarie Ospedaliere (eventuali)

- i. Centri di Endoscopia
- ii. Chirurgie di riferimento

##### d. Altri partner:

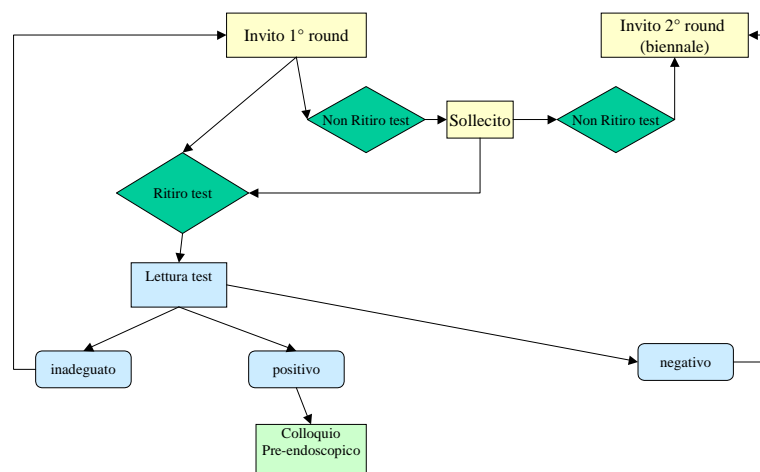
- i. SW house
- ii. POSTEL
- iii. Editore
- iv. Sponsor commerciali

<b>ATTIVITÀ</b>	<b>RESPONSABILE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
Coordinamento	ASP	È responsabile del programma regionale Gestisce il sistema informativo Compie valutazione
	ASL: coordinamento screening	È responsabile dell'attuazione operativa sul territorio di competenza Garantisce il profilo assistenziale Coordina le varie fasi e gli attori del programma aziendale Deve studiare insieme al responsabile aziendale dei MMG possibili strategie di informazione per il coinvolgimento dei MMG
Invito	ASL: coordinamento screening	Gestisce le agende degli inviti per i cittadini non coperti dai MMG
	ASP: project manager	Gestisce: ✓ l'archivio anagrafico regionale e link con lo screening spontaneo endoscopico ✓ spedizione centralizzata inviti (service)
Somministrazione test	Servizio di endoscopia di riferimento	E' il centro deputato alla somministrazione del test di primo livello per i cittadini non coperti dai MMG; può appartenere ad una A.O. differente dall'ASL
	MMG:	Se aderente deve distribuire il test di screening ai propri iscritti.
	Distretto	Può essere il centro di distribuzione e riconsegna del test per impraticabilità del Servizio di Endoscopia
Lettura	Centro di endoscopia	
	Distretto	Può essere il centro di lettura del test per impraticabilità del Servizio di Endoscopia
Centro di II livello	Centro di endoscopia	È responsabile degli atti diagnostici necessari per i soggetti SOF positivi; deve prevedere il collegamento con un servizio di anatomia patologica. Esegue il trattamento perendoscopico. È responsabile dell'accesso al trattamento
Trattamento	Centro di chirurgia	Centro di riferimento, inserito nel profilo assistenziale

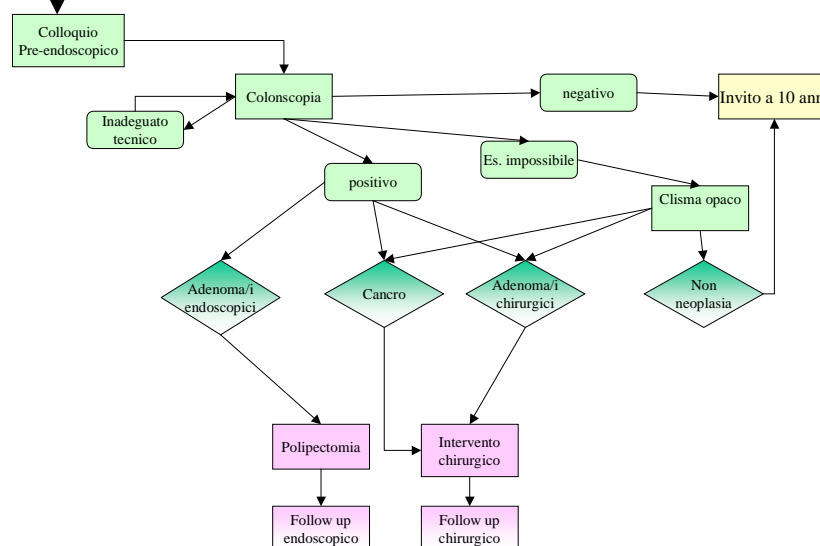
<b>ATTORE</b>	<b>AZIONE</b>
ASP - coordinamento	È responsabile del programma regionale Gestisce: ✓ il sistema informativo centralizzato ✓ l'archivio anagrafico regionale e link con lo screening spontaneo endoscopico ✓ la spedizione centralizzata inviti (service) Compie valutazioni
ASL - coordinamento screening	È responsabile dell'attuazione operativa sul territorio di competenza Garantisce il profilo assistenziale

	<p>Coordina le varie fasi e gli attori del programma aziendale</p> <p>Deve studiare insieme al responsabile aziendale dei MMG possibili strategie di informazione per il coinvolgimento dei MMG</p> <p>Definisce le agende degli inviti per i cittadini non coperti dai MMG</p>
Servizio di endoscopia di riferimento	<p>E' il centro deputato alla somministrazione del test di primo livello per i cittadini non coperti dai MMG; può appartenere ad una A.O. differente dall'ASL</p> <p>E' il centro di lettura del test di primo livello</p> <p>E' il centro di II livello</p> <p>E' responsabile degli atti diagnostici necessari per i soggetti SOF positivi</p> <p>Deve prevedere il collegamento con un servizio di anatomia patologica</p> <p>Esegue il trattamento perendoscopico.</p> <p>È responsabile dell'accesso al trattamento chirurgico</p>
MMG	<p>Se aderente, è responsabile del coinvolgimento dei propri assistiti</p> <p>Provvede alla distribuzione del test di screening ai propri iscritti</p>
Distretto	<p>Può essere il centro di distribuzione e riconsegna del test per impraticabilità del Servizio di Endoscopia</p> <p>Può essere il centro di lettura del test per impraticabilità del Servizio di Endoscopia</p>
Centro di chirurgia	<p>Centro di riferimento per il trattamento, inserito nel profilo assistenziale</p>

### Flow Chart invito e primo livello



### Flow Chart secondo livello e trattamento



## ATTIVITÀ

Le attività sono divise in sei FASI:

1. preparazione dell'archivio anagrafico
2. gestione inviti
3. ritiro e riconsegna test I livello
4. lettura test I livello
5. II livello diagnostico
6. trattamento

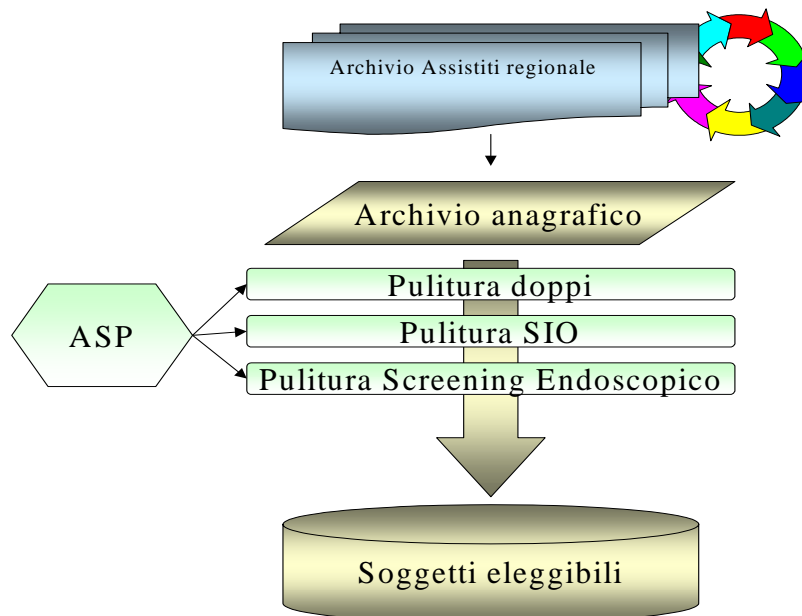
FASE 1: preparazione dell'archivio anagrafico

Attori: ASP, Centro di coordinamento aziendale.

- a. Arricchimento archivio anagrafico
- b. Pulitura (doppi anagrafici ed esclusi per ineleggibilità dopo incrocio dati SIO e SIAS)
- c. Aggiornamento (mobilità inter – intra regionale dei soggetti, coorte in base all'età del target)
- d. assegnazione di agenda (per i soggetti gestiti dall'ASP)

#### Archivi utilizzati

Anagrafi Comunali dei residenti, Archivio anagrafico MMG, Lista degli assistiti dei MMG, SIO (Sistema Informativo Ospedaliero), Screening spontaneo endoscopico.



I MMG aderenti (afferenti alle rispettive ASL) comunicheranno ai coordinatori dei programmi le liste dei propri assistiti che si impegnano a gestire nonché il centro di II livello scelto prioritariamente come riferimento. Questo permetterà di assegnare i soggetti target alle due modalità di invito: ASP/ MMG.

I MMG invitati a partecipare e non aderenti al progetto possono esprimere la volontà di ricevere informazioni via posta elettronica sullo screening dei propri iscritti (fatta salva l'autorizzazione concessa dai singoli soggetti target).

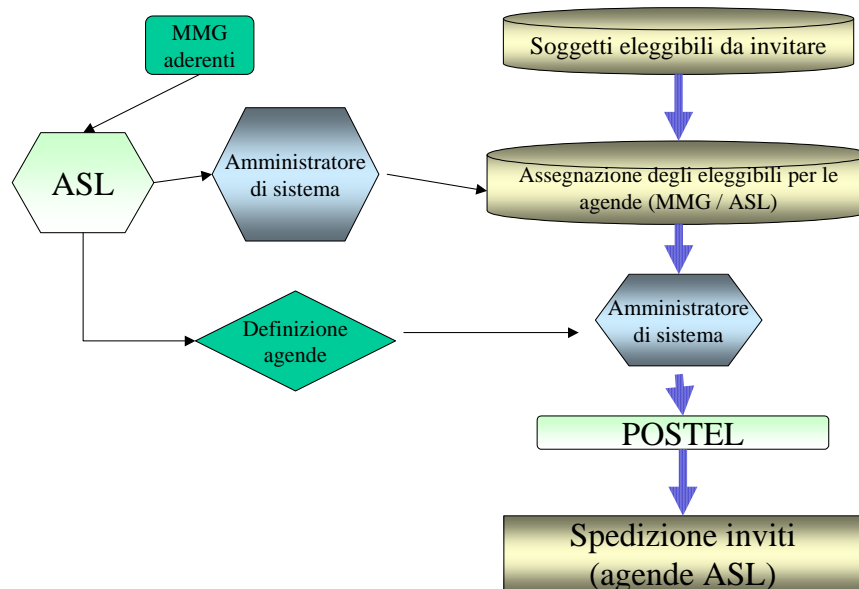
L'amministratore di sistema (ASP) assegnerà l'attribuzione alle due modalità di gestione dell'archivio dei soggetti eleggibili.

L'ASP provvederà a delle verifiche in back-office per confrontare la lista degli assistiti fornita da ogni MMG con gli iscritti che risultano a livello regionale per procedere ad una valutazione di copertura.

## FASE 2: gestione degli inviti

Attori: ASP, Centro di coordinamento aziendale, MMG.

- Preparazione modulistica per l'invito (solo per i soggetti del braccio ASL)
- Definizione dell'agenda degli inviti (in base alla comunicazione della ASL)
- Spedizione delle lettere di invito (centralizzata per mezzo del servizio POSTEL)
- Predisposizione dei solleciti per i non responders (entro 45 giorni dal primo invito)



## FASE 3: ritiro e riconsegna test I livello

Attori: ASL (centro di coordinamento), MMG, Centri di Endoscopia, Altre strutture (eventuali).

- Approvvigionamento test (per MMG e ASL)
- Ritiro del test (da parte del soggetto target)
- Riconsegna del test

Il centro di coordinamento:

- ✓ definisce bimestralmente il quantitativo di test necessari; tali test sono acquistati dall'ASP e recapitati direttamente ai Centri di coordinamento da parte della ditta fornitrice.
- ✓ fornisce il test ai Medici e ai centri di Endoscopia (o ad eventuali altre strutture, in base a specifiche varianti del modello organizzativo).

- ✓ organizza in maniera autonoma il ritiro dei test riconsegnati ai MMG e il trasporto al centro di lettura (centro di endoscopia o eventuali altri).

Il MMG comunica bimestralmente al centro di coordinamento il quantitativo di test necessari

I soggetti invitati dal MMG aderente al progetto, ritirano e riconsegnano il test secondo procedure concordate.

I soggetti invitati dalla ASL (centro di endoscopia o equivalente) ritirano il test presso il centro secondo le modalità previste nella lettera di invito; a tal riguardo il centro di Coordinamento e il centro di endoscopia (o equivalente) formalizzano orari dedicati e procedure specifiche per la consegna; tali procedure devono esplicitamente comprendere modalità per una corretta comunicazione. I soggetti che hanno prelevato il test dalla ASL (centro di endoscopia o equivalente) lo riconsegnano al centro dove lo hanno ritirato.

Al momento del ritiro del test al soggetto target viene attribuito attraverso una penna ottica un codice identificativo che corrisponde al codice a barre applicato dall'erogatore del test (MMG o centro di endoscopia) sulla provetta nel momento della consegna del kit.

Tale codice a barre viene letto dallo strumento e automaticamente registrato nel database.

#### **FASE 4: lettura I livello**

Attori: Centro di endoscopia, MMG, centro coordinamento

- a. Lettura del test
- b. Refertazione
- c. comunicazione dell'esito del test

La lettura dei kit riconsegnati viene eseguita dal Centro di endoscopia o presso il Distretto per impraticabilità del Centro stesso. I dati devono essere inseriti dal centro di endoscopia.

L'amministratore del sistema deve provvedere tramite POSTEL all'invio delle lettere di esito negativo che ricevono inoltre il preannuncio dell'invito al secondo round (dopo 2 anni). I positivi vengono informati per via telefonica dal Medico e /o dall'Endoscopista (entro 3 giorni dalla lettura del test) che invita il soggetto ad effettuare la colonscopia presso il centro (preceduta da visita pre colonscopica); ricevono inoltre comunicazione scritta (dall'amministratore del sistema tramite POSTEL). I soggetti con test inadeguato: ricevono l'invito a ripetere l'esame rivolgendosi al soggetto erogatore di pertinenza (MMG o Centro Endoscopia).

Il centro di Endoscopia deve organizzare gli appuntamenti di II livello.

## **FASE 5 II livello diagnostico**

Attori: Centro di Endoscopia, Centro di Anatomia Patologica, Centro di Coordinamento.

- a. Assegnazione appuntamento
- b. Visualizzazione completa del colon (colonscopia con videoendoscopio)
- c. Biopsia
- d. Esame istologico
- e. Esito endoscopico del secondo livello
- f. Clisma opaco
- g. Conclusioni operative secondo livello

Il centro di endoscopia, mediante comunicazione telefonica di referto positivo al test di primo livello, assegna un appuntamento per un colloquio pre-endoscopico. Tale colloquio è a discrezione dell'endoscopista ed è affidato a un medico o a personale formato. Esso prevede una breve anamnesi familiare e personale, informazioni e spiegazioni in merito all'approfondimento, fornitura delle ricette necessarie per i successivi atti diagnostici (preparazione intestinale, esami ematologici, esame istologico, ecc.) con esenzione ticket per attività di prevenzione, istruzioni per la preparazione intestinale e assegnazione di appuntamento per la esecuzione della colonscopia.

Prima della colonscopia verrà sottoposto il consenso informato. La visualizzazione completa del colon mediante colonscopia totale verrà eseguita secondo i criteri di *best practice*. In caso di colonscopia:

- impossibile o inattendibile per mancata pulizia: fissare nuovo appuntamento
- impossibile per ragioni anatomiche: invio a clisma opaco, mediante fissazione di appuntamento e fornitura di relativa ricetta
- positiva per lesioni:
  - eseguire eventuali biopsie ed invio del materiale all'istologia di riferimento
  - esecuzione di eventuale polipectomia perendoscopica (v. Fase 6 a)

Il pezzo bioptico viene inviato all'esame istologico con le modalità previste dal protocollo. L'esame istologico viene effettuato dal servizio di anatomia patologica

Dall'esito della colonscopia si ha l'indicazione al tipo di trattamento a cui il soggetto deve sottoporsi.

Le conclusioni operative riguardano le indicazioni che scaturiscono dall'esito degli approfondimenti di II livello:

- I. Negativo per lesioni neoplastiche: invio a 10 anni
- II. Inadeguato: (ripetere la preparazione, vedi sopra)

III. Esame impossibile: invio a clisma opaco

IV. Positivo per lesioni neoplastiche:

- il soggetto può essere operato in via perendoscopica
- il soggetto può essere inviato ad intervento chirurgico

V. positivo per altra patologia.

Per i soggetti inviati a radiografia del colon a doppio contrasto occorre fissare un nuovo appuntamento (tenendo conto della disponibilità della radiologia).

## **FASE 6 Trattamento**

La fase del trattamento prevede

- a. trattamento perendoscopico
- b. Esame istologico
- c. Invio a intervento chirurgico
- d. Conclusioni operative (follow-up)

I soggetti con presenza di polipi riscontrati durante la colonscopia vengono polipectomizzati per via endoscopica. I polipi prelevati verranno sottoposti ad analisi istologica. I soggetti con neoplasia maligna vengono inviati ad intervento chirurgico. Al termine della fase relativa al trattamento vengono raccolte le conclusioni che prevedono indicazione di follow up basate su Linee Guida di riferimento<sup>17</sup>.

## **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

E' in corso un programma di formazione articolato per le varie figure professionali coinvolte:

- ❑ Corso universitario di screening management
- ❑ Corsi per infermieri, teorici e pratici
- ❑ Retraining delle equipe endoscopiche
- ❑ Formazione di formatori per i MMG

E' pertanto già strutturato un piano di formazione specifica che si rivolge, attraverso iniziative distinte e mirate, a tutte le figure professionali coinvolte nello screening (organizzatori, valutatori, responsabili clinici, personale di front office, infermieri, endoscopisti, ecc.)

---

<sup>17</sup> (Winawer S, Fletcher R, Rex D, et al. Colorectal cancer screening and surveillance: clinical guidelines and rationale-Update based on new evidence. Gastroenterology 2003 Feb; 124(2):544-60.)

In particolare, per i medici endoscopisti, è prevista l'organizzazione di un corso di *re-training* e *self-assessment*, con i seguenti obiettivi:

- introdurre gli endoscopisti ai principi e metodi del programma di screening del CCR;
- discutere tra pari gli aspetti tecnici inerenti l'esecuzione delle colonscopie;
- auto-assessment della capacità pratica.

Questa iniziativa di formazione avrà lo scopo di:

- promuovere la qualità professionale;
- aumentare/assicurare l'affidabilità dei professionisti dal punto di vista della popolazione target (sia a rischio generico che ad alto rischio) e dell'autorità committente regionale;
- contribuire all'efficacia e alla qualità dei programmi di screening;
- ridurre la variabilità non appropriata osservata nella pratica clinica.

Per tutto il personale che avrà accesso al sistema informativo web-based è inoltre prevista una formazione ad hoc.

Inoltre, attività di formazione specifiche sono previste per il programma di gestione del rischio nello screening.

### **CRITERI DI QUALITA' PER IL TEST DEL SANGUE OCCULTO FECALE**

I laboratori coinvolti nel programma di screening partecipano a programmi di controllo di qualità interlaboratorio (VEQ) per i test di ricerca del SOF. E' stata richiesta la collaborazione del Centro Regionale di Riferimento (CRR) UO Biostatistica e Controllo di Qualità in laboratorio, che da molti anni gestisce VEQ per la Regione Toscana e per altre realtà sul territorio nazionale.

E' stato dato mandato al CRR, per la sua esperienza nel campo, di mettere a punto un opportuno materiale di controllo in grado di monitorare le performance dei singoli laboratori. La VEQ scelta utilizzerà una matrice "simil-feci" a diverse concentrazioni di emoglobina e il programma prevede l'invio di 6 campioni a diverse concentrazioni. Il CRR raccoglierà i valori ottenuti da ciascun laboratorio e provvederà ad inviare i risultati dopo l'elaborazione statistica. L'ipotesi di lavoro è che questi dati siano trasmessi in modo anonimo, ma suddivisi per Regione al CSPO (Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica), per una valutazione più esaustiva in ambito dei programmi di screening. Si intende inoltre creare una struttura collegiale aperta di discussione e valutazione dei dati anonimi e aggregati che saranno in un secondo momento oggetto di riunioni di consenso. E' importante sottolineare che, come avvenuto per altri programmi di screening, lo scopo ultimo è il miglioramento della qualità generale dell'esecuzione del test nel contesto di programmi di screening e non vuole rappresentare un controllo sull'operato del singolo laboratorio.

## **CRITERI DI QUALITA' e SICUREZZA DELLA COLONSCOPIA**

In ragione dell'avvenuta attivazione di altri progetti di screening per il CCR e con il fine di assicurare la qualità del programma di screening, è stata definita, in modo condiviso una "griglia di indicatori di processo e di esito" per la valutazione della qualità delle colonscopie eseguite nell'ambito dei programmi di prevenzione. Tale griglia è stata realizzata attraverso la collaborazione con gli operatori e le società scientifiche di riferimento ed utilizzando criteri basati su evidenze scientifiche. A tal proposito:

1. è stato costituito un gruppo di lavoro con operatori e rappresentanti delle società scientifiche di riferimento dell'endoscopia e della gastroenterologia.
2. sono state analizzate le linee guida disponibili;
3. sono stati definiti, con i comuni metodi di consenso, i criteri di qualità tecnico-professionale degli accertamenti e dei trattamenti endoscopici almeno relativamente a: sedazione, complicazioni, soddisfazione, esito.
4. è stato possibile conseguire un consenso sulle caratteristiche di qualità del programma di screening alla luce delle esperienze maturate e delle linee guida di buona pratica disponibili in letteratura a livello internazionale;
5. tali caratteristiche di qualità hanno permesso di definire un sistema di criteri e indicatori (v. appendice 1).

Attraverso l'organizzazione di appositi workshop sono state concordate, inoltre, le modalità della preparazione per la toilette intestinale (tipo di farmaco, dosaggio e modalità) e della sedazione in corso di esame coloscopico (tipo di farmaco, dosaggio e modalità).

Per l'esecuzione della colonscopia è prevista la presenza del medico endoscopista e di almeno 1 infermiere, oltre che la disponibilità di un anestesista in caso di sedazione profonda.

Le colonscopie di screening verranno concentrate in sessioni dedicate, con carichi calcolati in base alla disponibilità di personale e di strumentazione di ogni Centro.

In ogni caso, sarà sviluppato uno specifico programma di risk management (sulla scorta dell'esperienza maturata nello screening mammografico), ovviamente rivolto a tutto il percorso ma con una particolare valenza per quanto attiene alla fase, invasiva, della colonscopia.

## **ASPETTI COMUNICATIVI**

Al fine di curare la qualità della comunicazione con i destinatari/utenti, in ragione dell'attivazione da parte della ASP di altri programmi di screening (per i quali, tuttavia c'è maggiore esperienza e sensibilità), si è provveduto a realizzare alcune iniziative valorizzabili anche per lo screening del CCR:

- revisione sistematica del materiale informativo utilizzato a livello locale ed in altre Regioni;
- indagini campionarie sulle aspettative (in termini di modalità e contenuti) dei cittadini/utenti/pazienti nell'ambito della comunicazione;
- focus group con pazienti/utenti e tra operatori dei servizi.

In tal modo sono stati prodotti:

- prototipi di strumenti comunicativi sottoposti all'approvazione del Comitato Etico dell'ASP.
- raccomandazioni per la qualità della comunicazione;
- convegni e seminari sul tema destinati agli operatori.

Obiettivo del presente progetto è quello di contestualizzare allo screening del CCR le analisi e gli strumenti già prodotti sviluppando l'efficacia della comunicazione istituzionale, attivando focus group specifici e promuovendo anche per lo screening CCR un'azione di empowerment con le associazioni "di settore".

Inoltre, ciascuna Azienda coinvolta nel progetto sarà tenuta ad attivare una linea telefonica (numero verde) appositamente dedicata all'utenza, con la finalità di fornire informazioni inerenti la malattia oggetto dello screening, l'esame colonscopico, ed assicurare un'azione di sostegno in tutte le fasi del programma.

Per garantire la massima riservatezza ai soggetti aderenti allo screening, è prevista la somministrazione di una richiesta di consenso informato per il trattamento dei dati personali.

## **BUDGET**

Come ricordato in premessa, questo progetto e il relativo budget si aggiungono a quelli previsti e definiti in base alla DGR 1740/02. Ciò ha due ordini di conseguenze:

- per le voci di budget calcolabili su base unitaria, sono calcolati i costi incrementali prevedibili: è il caso del capitolo di spesa “Remunerazioni” (ad es. numero di test o inviti ulteriori; numero di esami ulteriori ecc). Ovviamente, l’utilizzo effettivo delle somme di tali capitoli dipenderà dal verificarsi nella pratica delle ipotesi di partecipazione (ipotizzate sulla base degli studi sperimentali) e riassunte nella tabella B-1.
- per le voci di budget relative alla dotazione di risorse (v. capitoli di spesa “Attrezzature” e “Organizzazione”) si è tenuto conto che l’aumento previsto dal presente progetto non solo aumenta il numero dei cittadini destinatari coinvolti ma altera i fragili equilibri di disponibilità di risorse che il precedente progetto cercava comunque di rispettare nel generare ulteriori carichi di lavoro. Pertanto, da un lato si sono ampliate le dotazioni previste di apparecchiature (p. es. sarà fornito ad ogni centro partecipante, oltre i dieci già previsti, un colonscopio da aggiungere alle specifiche dotazioni di videoendoscopia) dall’altro si è reso necessario, p.es., affrontare il problema della carenza di infermieri per tutti i centri coinvolti o di supportare organizzativa-mente anche quelle strutture (p.es istologia) che non erano state in precedenza considerate.

Per tutti gli accertamenti considerati nel programma, non eseguiti in regime di ricovero (DH/DS o ordinario), sono previsti dei rimborsi secondo le tariffe ambulatoriali al fine di garantire la gratuità del programma di screening in attesa di idonea normativa regionale; tali prestazioni non saranno, quindi, incluse nelle attività censite dal SIAS.

Tabella B-1

Tabella riassuntiva delle assunzioni sui volumi generati dal progetto;		
ASSUNZIONI	Grandezze utilizzate per il budget	Totale (sono considerate la somma delle strutture e della popolazione coinvolte in base alla DGR 1740/02e al presente progetto)
Popolazione residente	200.000	500.000
Coordinamenti ASL coinvolti	2	12 (12)
Centri primo livello	8	28
Centri di lettura	25	25
Centri Endoscopia coinvolti	5	25
Istologie	25	25
Chirurgie	5	25
lettori OC Sensor	5	25
MMG coinvolti	280	880
Adesione attesa ASL	20 %	
Adesione attesa MMG	50 %	
tasso positivi	5.5%	
Adesione alla colonscopia	95%	

Tabella B-2

<b>RIEPILOGO</b>	<b>TOTALI</b>
<b>Budget Progetto</b>	<b>4.339.630</b>
Spese coordinamento non documentate (4%)	168.509
<b>TOTALE</b>	<b>4.212.721</b>
Organizzazione	310.000
Formazione	206.700
Sistema Informativo	177.252
Attrezzature	1.606.600
Remunerazioni	1.872.169

Tabella B-3

<b>ORGANIZZAZIONE</b>	Numero	Costo Unitario	<b>TOTALE</b>
Responsabile organizzativo (contratto biennale)	1	46.000	46.000
Amministrativo (biennale)	2	36.000	72.000
Contratto biennale per 1 informatico junior	1	50.000	50.000
Contratto biennale per gestione del rischio	1	52.000	52.000
Comunicazione (focus group e empowerment)	forfait	30.000	30.000
Valutazioni di impatto (CTApH)	forfait	40.000	40.000
Missioni e riunioni	forfait	20.000	20.000
<b>TOTALE</b>			<b>310.000</b>

**Tabella B-4**

<b>FORMAZIONE</b>	Numero	Costo Unitario	Totale
Retraining equipe endoscopiche	5	2500	12.500
Organizzazione	forfait	10000	10.000
Gestione del rischio	forfait	20000	20.000
Altri corsi endoscopia	forfait	20000	20.000
MMG max	270	250	67.500
ANOTE (Infermieri)	forfait	20000	20.000
Corso Universitario Screening management	27	2100	56.700
<b>TOTALE</b>			<b>206.700</b>

**Tabella B-5**

<b>SITEMA INFORMATIVO</b>		Costo unitario	Numero	
Licenze + installazione			0	0
prestazioni professionali Informatico	manutenzione ordinaria annua	18.000	1	18.000
acquisizione anagrafiche (n. record)		0,07	2.300.000	159.252
<b>TOTALE</b>				<b>177.252</b>

**Tabella B-6**

<b>ATTREZZATURE</b>	Numero	Costo Unitario	TOTALE
Lettori OC Sensor	5	30.000	150.000
Test	70.780	3,24	229.327
Lettore codice a barre	288	85,00	24.905
Colonscopi	15	38.491	577.368
Infermieri	25	25.000	625.000
<b>TOTALE</b>			<b>1.606.600</b>

**Tabella B-7**

	Numero	Costo Unitario	TOTALE
<b>REMUNERAZIONI</b>			
Coordinamenti ASL-forfait	2	4.000	8.000
Endoscopie-forfait	5	2.000	10.000
Centri primo livello	28	1.000	28.000
Centri lettura	25	1.000	25.000
Inviti da ASL	97.400	0,814	79.284
solleciti	77.920	0,646	50.336
fisso POSTEL			1.553
aderenti MMG	51.300	13	666.900
aderenti ASL	19.480	5	97.400
trasporto test forfettario	12	12000	144.000
Trasporto test	70.780	1,5	106.170
lettura test	70.780	1,5	106.170
invio referto test	70.780	0,646	45.724
controlli qualità SOF per biennio	25	400	10.000
esecuzione colonscopia	3.698	80	295.860
es ematochimici *	10.579	10	105.787
es istologici*	2.645	31	81.985
Chirurgie forfait	5	1.000	50.000
<b>TOTALE</b>			<b>1.872.169</b>
* valorizzazioni non considerate nel progetto di fattibilità DGR 1740/02			

## APPENDICE 1

### TRACCIATO RECORD

Il tracciato record è stato ispirato al tracciato record degli screening mammografico e citologico al fine di attuare il massimo delle sinergie organizzative. È stato quindi discusso con gruppi di lavoro misto.

<b>Variabili anagrafiche</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Codice ASL</li><li><input type="checkbox"/> Codice identificativo (fiscale)</li><li><input type="checkbox"/> Codice a barre</li><li><input type="checkbox"/> Cognome soggetto</li><li><input type="checkbox"/> Nome soggetto</li><li><input type="checkbox"/> Data di nascita</li><li><input type="checkbox"/> Comune di nascita</li><li><input type="checkbox"/> Residenza</li><li><input type="checkbox"/> Municipio</li><li><input type="checkbox"/> Sezione di Censimento</li><li><input type="checkbox"/> Sesso</li></ul>	<b>Variabili invito</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Data invito</li><li><input type="checkbox"/> Invito ritornato</li><li><input type="checkbox"/> Data sollecito</li></ul>
<b>Variabili accettazione/ritiro test</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Codice a barre</li><li><input type="checkbox"/> Esclusione</li><li><input type="checkbox"/> Causa esclusione</li><li><input type="checkbox"/> Accesso allo screening (<i>prevista l'adesione spontanea</i>)</li><li><input type="checkbox"/> Ritiro test</li><li><input type="checkbox"/> Luogo ritiro</li><li><input type="checkbox"/> Codice medico</li><li><input type="checkbox"/> Cognome del medico</li><li><input type="checkbox"/> Medico aderente/non aderente</li></ul>	<b>Variabili riconsegna/ lettura test</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Riconsegna test</li><li><input type="checkbox"/> Luogo della riconsegna test</li><li><input type="checkbox"/> Codice ambulatorio</li><li><input type="checkbox"/> Esito prelievo</li><li><input type="checkbox"/> Data lettura test di screening</li><li><input type="checkbox"/> Codice lettore</li><li><input type="checkbox"/> Esito test di screening</li><li><input type="checkbox"/> Data comunicazione esito test</li><li><input type="checkbox"/> Consenso soggetto ad informare MMG non aderente</li></ul>
<b>Variabili II livello:</b>	
<b>Anamnestiche/organizzative</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Codice identificativo soggetto</li><li><input type="checkbox"/> Codice ASL</li><li><input type="checkbox"/> Data appuntamento visita pre-endoscopica</li><li><input type="checkbox"/> Presenza appuntamento visita pre-endoscopica</li><li><input type="checkbox"/> Anamnesi familiare</li><li><input type="checkbox"/> Anamnesi personale</li><li><input type="checkbox"/> Data appuntamento colonscopia 1</li><li><input type="checkbox"/> Presenza appuntamento colonscopia 1</li><li><input type="checkbox"/> Codice centro endoscopia 1</li><li><input type="checkbox"/> Codice endoscopista 1</li></ul>	<b>Esame endoscopico</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Data esecuzione colonscopia 1</li><li><input type="checkbox"/> Qualità 1</li><li><input type="checkbox"/> Sedazione 1</li><li><input type="checkbox"/> Complicanze 1</li><li><input type="checkbox"/> Regione raggiunta 1</li><li><input type="checkbox"/> Esito colonscopia 1</li><li><input type="checkbox"/> Data appuntamento colonscopia 2</li><li><input type="checkbox"/> Presenza appuntamento colonscopia 2</li><li><input type="checkbox"/> Codice centro endoscopia 2</li><li><input type="checkbox"/> Codice endoscopista 2</li><li><input type="checkbox"/> Data esecuzione colonscopia 2</li><li><input type="checkbox"/> Qualità 2</li><li><input type="checkbox"/> Sedazione 2</li><li><input type="checkbox"/> Complicanze 2</li><li><input type="checkbox"/> Regione raggiunta 2</li></ul>

	<input type="checkbox"/> Esito colonscopia 2
<p>Biopsia / esame istologico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Biopsia (eseguita/non eseguita)</li> <li><input type="checkbox"/> Codice istologo</li> <li><input type="checkbox"/> Data referto istologia</li> <li><input type="checkbox"/> Esito biopsia</li> </ul> <p>Clisma opaco</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Data appuntamento clisma opaco</li> <li><input type="checkbox"/> Presenza appuntamento clisma opaco</li> <li><input type="checkbox"/> Data esecuzione clisma opaco</li> <li><input type="checkbox"/> Codice radiologo</li> <li><input type="checkbox"/> Codice lettore clisma opaco</li> <li><input type="checkbox"/> Qualità CO</li> <li><input type="checkbox"/> Esito clisma opaco</li> </ul>	<p>Trattamento perendoscopico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Polipectomia perendoscopica (eseguita/non eseguita)</li> <li><input type="checkbox"/> Tipo di intervento</li> <li><input type="checkbox"/> complicanze</li> <li><input type="checkbox"/> Esito polipectomia</li> </ul>
<p>Reperti esami endoscopici</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Reperti : (polipi, emorroidi, colite aspecifica, diverticoli, ragadi IBD altri)</li> </ul> <p>Polipo 1 (previsto fino a 4 polipi)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> diametro</li> <li><input type="checkbox"/> Aspetto macro polipo1</li> <li><input type="checkbox"/> Regione polipo1</li> <li><input type="checkbox"/> Istologia polipo 1</li> <li><input type="checkbox"/> Consiglio polipo1</li> </ul> <p>Polipi &gt;4</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> diametro</li> <li><input type="checkbox"/> Numero</li> <li><input type="checkbox"/> Regione polipo</li> <li><input type="checkbox"/> Istologia polipo</li> <li><input type="checkbox"/> Consiglio polipo</li> </ul>	<p>Poliposi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Regione</li> <li><input type="checkbox"/> Consiglio</li> </ul> <p>Indicazioni operative</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Conclusione diagnostica</li> <li><input type="checkbox"/> Indicazione operativa</li> <li><input type="checkbox"/> Reparto chirurgico consigliato</li> <li><input type="checkbox"/> Follow-up</li> <li><input type="checkbox"/> Codice chiusura record</li> </ul>
<b>Variabili III livello: Intervento chirurgico</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Codice identificativo soggetto</li> <li><input type="checkbox"/> Codice ASL</li> <li><input type="checkbox"/> Data dell'intervento</li> <li><input type="checkbox"/> Chirurgo</li> <li><input type="checkbox"/> Reparto</li> <li><input type="checkbox"/> Tipo di intervento</li> <li><input type="checkbox"/> Stadiazione (TNM, Dukes, ecc)</li> <li><input type="checkbox"/> Raccomandazioni post intervento</li> </ul>	

## DIRITTO DI ACCESSO

Il diritto di accesso è regolato da:

- la normativa generale (protezione della privacy, codice procedura civile ecc)
- l'esistenza di un contratto di agenzia tra il/i soggetto/i erogatore/i dello screening e l'individuo destinatario dell'intervento.

Fatta salva la normativa generale e specifica, la definizione operativa dell'esistenza di un contratto di agenzia si concretizza:

Soggetto erogatore	Variabile/i del S.I.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• per l'ASP: stato di residenza dell'individuo target nel territorio della Regione Lazio.</li> </ul>	Variabile anagrafica: residenza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• l'ASL: stato di residenza dell'individuo target nel proprio territorio di competenza</li> </ul>	Variabile anagrafica: residenza
<ul style="list-style-type: none"> <li>• per il MMG aderente: iscrizione, su base annuale, dell'individuo target nelle proprie liste degli assistiti.</li> </ul>	Variabile gestionale: assegnazione MMG
Lo stato di cui ai punti precedenti viene definito rispetto ad un "mese indice" appositamente individuato	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Per il centro di endoscopia: al momento dell'adesione dell'individuo target, definito dal ritiro del kit di primo livello</li> </ul>	Variabile operativa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• data ritiro test di primo livello per i soggetti invitati dall'ASL</li> <li>• data consegna del test per la lettura, per i soggetti inviati dai MMG del proprio bacino</li> </ul>

Il diritto di accesso si esercita tramite la *login* e *password* che risultano dal contratto di adesione al progetto, stabilito con l'ASP, e vale per tutto il periodo di validità del contratto stesso.

La definizione della *login* e della *password* soggiacciono a tutti i sistemi di sicurezza individuati dall'ASP (gestore di sistema: UOC S.I.)

## L'ARCHITETTURA DEL SISTEMA – DESCRIZIONE

L'architettura del sistema CCR nasce sul modello e esperienza maturata in uso presso l'ASP ed è la base sulla quale nascono le caratteristiche tecniche specifiche organizzative del progetto in oggetto. La necessità di far convergere i modelli deriva principalmente dalla decisione di detenere *in-house* le competenze sistemistiche, la gestione ordinaria del sistema e per consentire l'integrazione e interrogazione dei dati CCR con strumenti già collaudati e in uso presso l'ASP.

La struttura generale dell'architettura del CCR invece si basa su 3 punti fondamentali del sistema descritto:

- 1 *Diversità delle utenze:* Il primo elemento da tenere in considerazione nel valutare il modello organizzativo descritto per il CCR, è il coinvolgimento di più attori del Servizio Sanitario Regionale che sono dislocati su tutto il territorio regionale. Infatti, va evidenziato che il ruolo di alcuni di questi attori, come per esempio i medici di medicina generale (MMG) oppure gli operatori dei centri ospedalieri di endoscopia, non si limita soltanto ai programmi di screening, ma rientra nell'ambito di un contesto più ampio che a sua volta interagisce con sistemi già esistenti e di conseguenza con altri strumenti di gestione. Dal punto di vista di architettura di sistema questo vuol dire: lo sviluppo di un sistema che sia accessibile da tutti gli attori coinvolti, integrato o integrabile con sistemi già esistenti.
- 2 *Penetrazione Territoriale:* Il secondo aspetto importante che riguarda gli attori del CCR è la loro distribuzione territoriale che varia da lo studio privato del MMG passando agli uffici del centro di coordinamento fino all'ospedale di riferimento. Questa diversità logistica, significa che tutti gli aspetti legati all'implementazione e gestione del sistema CCR devono essere coordinati nel miglior modo possibile, mediante una rete accessibile da tutti in modo da limitare i costi di installazione e di manutenzione. Per questo, l'architettura più adeguata che soddisfa queste esigenze, e non solo, è un sistema centralizzato appoggiato sulla rete Internet e un browser come software di interfaccia per l'utenza.
- 3 *Sicurezza:* L'uso di Internet come sistema di rete pone la sicurezza del sistema e dei dati come uno degli aspetti più importanti per lo sviluppo del sistema in questione. Da questo punto di vista il sistema deve prevedere l'utilizzo di tecnologie adeguate a questo proposito, come il protocollo sicuro e chiavi di criptazione per garantire connessioni sicure e dovranno essere concordate le modalità di sviluppo software "che garantiscano la totale separazione dei dati anagrafici con i dati sensibili sia nella fase di archiviazione dati nel database centrale che nelle modalità di interfaccia utente per la gestione dati; cioè non avere mai il dato anagrafico assieme al dato sensibile nelle maschere di, per. es. data entry ma un identificativo anonimo" (*oppure firma digitale*).

## L'ARCHITETTURA DEL SISTEMA - SPECIFICHE

Riassumendo quanto presentato in precedenza, il sistema CCR si fonda sulle seguenti pilastri:

- Sistema Centralizzato
- Web-based
- Internet
- Sicurezza

#### *Sistema Centralizzato*

La gestione del sistema centrale, cioè rete, web server, database server, firewall sicurezza in generale ecc. verrà gestita dal personale ASP.

L'ambiente operativo su cui il CCR risiederà è il seguente:

- Server Linux Fedora core 2.
- Web Server Apache 2.0x
- Web Server Java Tomcat

#### *Web Based*

La realizzazione del sistema web-based prevede pertanto che il software sviluppato risieda sul web server, che non ci siano programmi da installare presso gli utenti ma che l'uso del sistema avvenga tramite browse.

L'ambiente di sviluppo software è il seguente:

- Software sviluppato in ambiente Java Servlet per le funzioni che sono server dipendenti.
- Software sviluppato in ambiente Java Applet per le funzioni che non sono server dipendenti.
- Browser di default Microsoft Explorer ver. 5.0

#### *Internet*

Per quanto riguarda Internet, la velocità di connessione tra il web server e la rete verrà garantita dall'ASP. Si prevede che le modalità di connessione da parte dei vari interlocutori sia variabile. E' probabile che ci siano MMG che abbiano connessioni ADSL ma anche coloro che abbiano ancora il modem.

Le caratteristiche generali per garantire la velocità di connessione sono le seguenti:

- Velocità media di connessione 64 kbit
- Evitare l'uso di gif o jpg troppo
- Adottare le specifiche del Web Usability. Vedere Legge n° 4 del 9 gennaio 2004 – “Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici” (*G.U. n° 13 del 17 gennaio 2004*)

#### *Sicurezza*

Essendo la sicurezza uno dei punti fondamentali di questo sistema, l'argomento sicurezza dev'essere trattato su tutti i fronti: hardware, protocolli da adottare, software, sviluppo delle proce-

ture e disegno del sistema. Dal punto di vista sistemistica, l'ASP garantirà la sicurezza adottando gli standard di mercato esistenti.

Le caratteristiche generali da adottare sono le seguenti:

- Il protocollo di sicurezza Web che verrà adottato è il seguente: HTTPS-SSL.
- Il disegno del sistema deve prevedere la separazione logica e fisica dei dati anagrafici con quelli sensibili.
- Le specifiche per la sicurezza da adottare nella fase di sviluppo software dovranno essere concordata con il capo progetto dell'ASP.

## **APPENDICE 2**

**PRESTAZIONI ENDOSCOPICHE.** Il presente capitolo riguarda le attività specifiche della UO che partecipa al Programma di Screening per il CCR.

### **TUTELA DIRITTI CITTADINI/UTENTI**

- Esistono procedure di Comunicazione/informazione
- Esistono verifiche periodiche della soddisfazione dell'utente (criteri di accoglienza, informazione, tollerabilità dell'esame)

**AMBULATORIO E POLIAMBULATORIO** - requisiti generali di struttura.

Il presente capitolo riguarda la U.O. che partecipa al Programma di Screening per le prestazioni endoscopiche

### **ACCETTAZIONE ED ATTESA**

- Esiste una sala di attesa dedicata
- Esiste uno spazio per attesa dedicata (Note: in alternativa al criterio precedente)
- Esiste personale dedicato all'accoglienza
- Esistono spogliatoi dedicati all'utente
- Esistono servizi igienici dedicati all'utente
- Esistono procedure di Accoglienza

### **ARCHIVIO**

- L'archivio dispone di un computer in rete
- Esistono procedure di archiviazione

### **ENDOSCOPIA**

- Esiste una sala dedicata all'endoscopia del colon
- Esiste un locale dedicato alle procedure di disinfezione
- Esiste una procedura per garantire la pronta disponibilità di un anestesista, quando le procedure o le condizioni del paziente lo richiedano
- Esistono procedure per la disinfezione delle apparecchiature
- Esistono procedure per la sterilizzazione degli accessori
- Esistono procedure per il controllo del rischio da gas anestetici
- Esistono procedure per la protezione contro il rischio radiogeno e biologico

- Esiste una procedura per l'integrazione dell'attività con l'istologia
- Esiste una procedura per l'integrazione dell'attività con la chirurgia
- Esistono procedure per i rapporti con il coordinamento degli screening della ASL di riferimento
- È stato individuato un responsabile per l'applicazione delle procedure
- L'applicazione delle procedure è verificata periodicamente e sono sistematicamente individuate e valutate iniziative di miglioramento delle non conformità
- E' garantita l'apertura del servizio DI SCREENING per almeno 3 giorni alla settimana
- Il consenso informato viene richiesto al 100% degli utenti

#### ATTIVITÀ DI ENDOSCOPIA - requisiti specifici

Il presente capitolo riguarda le strutture erogatrici di prestazioni endoscopiche diagnostiche e terapeutiche

#### REQUISITI GENERALI

- E' garantito un servizio di pronta disponibilità per le emergenze notturne e festive
- Esiste almeno un videocoloscopio
- Esiste almeno un videocoloscopio dedicato alla attività di screening
- Esiste un sistema di registrazione delle immagini endoscopiche
- Sono disponibili accessori in numero tale da garantire pratiche di sterilizzazione senza ridurre il numero di esami endoscopici / seduta
- È disponibile un ossimetro in sala endoscopica
- È disponibile un carrello di pronto intervento
- È disponibile l'attrezzatura per polipectomia (ansa e endoloop)
- E' stata definita l'organizzazione del servizio per l'erogazione delle prestazioni sia routinarie che in urgenza
- Esiste un piano di aggiornamento continuo del personale medico e non medico
- Ogni medico rispetta le specifiche del piano di aggiornamento
- Il personale non medico rispetta le specifiche del piano di aggiornamento
- Sono definiti e valutati i tempi massimi di accesso
- Il MMG può presenziare, a richiesta, all'esame endoscopico di un suo iscritto
- Esiste un collegamento informatico con i MMG basato sulla cartella medica orientata per problemi (CMOP)
- E' attuato un ritorno informativo al MMG sull'esito degli accertamenti in almeno il 90%
- Esiste una procedura per la presa in carico delle patologie non neoplastiche riscontrate

#### SEDAZIONE

- Sono disponibili procedure per la sedazione cosciente
- E' eseguita sedazione cosciente in almeno l'80% degli esami colonscopici

#### ENDOSCOPIA

- Il personale medico è fornito per almeno il 50% di specializzazione in endoscopia o almeno 10 anni di attività in centri di endoscopia
- È disponibile almeno un'unità di personale non medico dedicata all'attività colonscopica
- Sono definiti e valutati i tempi massimi di refertazione
- Il centro ha eseguito nei due anni precedenti almeno 1000 colonscopie/anno

- Ogni medico dedicato ha eseguito nell'anno precedente almeno 370 colonscopie (Note: in alternativa al criterio precedente dopo l'accREDITAMENTO provvisorio)
- Ogni medico è incorso nei due anni precedenti in meno del 3/1000 di complicazioni maggiori Nota: autocertificazione
- Il Centro ha una detction rate annua di polipi superiore a XX per il primo anno
- (In sospeno) Il Centro ha una detction rate annua di cancri superiore a XX per il primo anno
- (In sospeno) Il Centro ha una detction rate annua di polipi superiore a XX
- (In sospeno) Il Centro ha una detction rate annua di cancri superiore a XX
- (In sospeno) Ogni medico assegnato allo screening ha una percentuale di complicazioni maggiori inferiore a 2/1000 endoscopie

#### POLIPECTOMIA

- Esistono procedure per prelievo, conservazione, registrazione e trasporto dei campioni biologici da sottoporre ad accertamenti
- Le polipectomie vengono, tranne controindicazioni, eseguite per almeno l'80% contestualmente alla colonscopia
- sono disponibili procedure per la sorveglianza postpolipectomia
- Sono disponibili procedure per la gestione delle complicanze da polipectomia
- Il centro dispone di procedure per il follow-up attivo dei trattamenti endoscopici
- Il Centro ha una compliance al follow up postpolipectomia di almeno il 70%

Progetto n 3

<b>Titolo</b>						<b>Totale</b>
				Obiettivo consolidamento	Obiettivo riequilibrio	
<b>Consolidamento e riequilibrio dei programmi di screening mediante un programma di formazione/sensibilizzazione dei professionisti e della società civile (formazione di formatori MMG, re-training degli specialisti; empowerment e partnership con le associazioni;)</b>				52.615	29.291	<b>81.906</b>

Premessa

Il Programma di screening (PS) è stato definito come un “programma organizzato in cui tutta la popolazione in età giudicata a rischio è sistematicamente invitata dalla struttura sanitaria ad eseguire un test di primo livello; i soggetti invitati aderiscono volontariamente. E’ la struttura sanitaria che inizia il contatto e prende in carico il destinatario dell’intervento, assicurando il *disease management*. La qualità del programma è sistematicamente promossa e valutata” (Sackett 75, modificato).

Il PS riguarda patologie di grande rilevanza<sup>1</sup>, si basa su sicure evidenze di efficacia<sup>2,3</sup> ed è realizzato secondo linee guida validate<sup>4</sup>; è necessario inoltre una programmazione di tutte le tappe del percorso “assistenziale”: dall’invito di un soggetto asintomatico individuato come “a rischio” sino al trattamento delle lesioni eventualmente diagnosticate.

Il programma di screening realizza in modo estensivo e compiuto la definizione di disease management<sup>5,6</sup>; infatti, integra tutte le strutture, le professionalità e le competenze in un percorso orientato al cittadino, che conduce ad un guadagno di salute. Arricchisce, anzi, tale definizione in quanto è finalizzato alla prevenzione partendo da un bisogno di salute generalmente inespresso e non da una domanda di prestazioni. Esso prevede la definizione “a priori” dei seguenti elementi: la popolazione target; le strutture ove eseguire il test di primo livello, gli approfondimenti e la terapia; le modalità ed i tempi di accesso secondo linee preferenziali; gli atti tecnico-professionali appro-

<sup>1</sup> Morrison AS Screening in Chronic disease 1992 Oxford University Press New York-Oxford  
<sup>2</sup> Humphrey LL, Helfand M, Chan BKS, Woolf SH. Breast cancer screening: summary of the evidence. *Ann Intern Med* 2002;137:344-6  
<sup>3</sup> Miettinen OS, Henschke CI, Pasmantier MW, Smith JP, Libby DM, Yankelevitz DF. Mammographic screening: no reliable supporting evidence? *Lancet*. 2002 Feb 2;359(9304):404-5.  
<sup>4</sup> European Commission European guidelines for quality assurance in mammography screening 3<sup>d</sup> Ed. Office for Official Publications of the European Communities Luxembourg 2001  
<sup>5</sup> Disease Management Association of America 2000 <http://www.dmaa.org/definition.html>  
<sup>6</sup> Wagner EH Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Eff Clin Pract*. 1998 Aug-Sep;1(1):2-4.

priati; l'integrazione delle professionalità e delle discipline; il monitoraggio e la valutazione di qualità.

Nel Lazio, il PS mammografico è rivolto a 700.000 donne, di età compresa tra i 50 e i 69 anni invitate mediante lettera personale. Le donne che rispondono all'invito vengono sottoposte ad una mammografia bilaterale in 2 proiezioni (test di I livello) eseguita da un tecnico radiologo, il cui esito determina il richiamo della donna dopo due anni (round di screening), oppure l'invito della donna a sottoporsi ad esami di approfondimento diagnostico interdisciplinare (test di II livello). Le donne che necessitano di intervento chirurgico sono inviate presso un centro di riferimento. Il programma è assicurato in tutta la Regione da circa 180 operatori di profili professionali diversi afferenti alle discipline: Organizzazione, Radiologia, Chirurgia, Anatomopatologia, Oncologia, Oncologia-radioterapia, Psiconcologia; con una certa frequenza sono esternalizzati i servizi di call-center e/o accettazione.

Il PS citologico è rivolto a circa 1.600.000 donne di età compresa tra i 25 e i 64 anni coinvolte mediante una lettera di invito. Le donne che rispondono all'invito sono sottoposte ad un pap-test di screening (test di I livello), il cui esito determina il richiamo della donna dopo tre/quattro anni (round di screening) oppure l'invito della donna a sottoporsi ad esami di approfondimento diagnostico (test di II livello).

Le donne che necessitano di intervento chirurgico sono inviate presso un centro di riferimento. Il programma è assicurato dal concorso di operatori di profili professionali afferenti alle discipline: Organizzazione, Ostetricia-ginecologia, Chirurgia, Anatomopatologia, Oncologia, Oncologia-radioterapia, Psiconcologia.

Il PS del cancro del colon retto, in via di implementazione, è rivolto a 1.500.000 donne e uomini di 50-74 anni (popolazione a rischio generico), coinvolte mediante lettera d'invito. Le persone che rispondono all'invito eseguono una ricerca del sangue occulto fecale (test di I livello), il cui esito determina il richiamo dopo due anni (round di screening) oppure l'invito a sottoporsi ad esami di approfondimento diagnostico (colonscopia di II livello).

Le persone che necessitano di intervento chirurgico sono inviate presso un centro di riferimento. Il programma è assicurato dal concorso di operatori di profili professionali afferenti alle discipline: Organizzazione, Medici di Medicina Generale (MMG), Gastroenterologia-endoscopia, Chirurgia, Anatomopatologia, Oncologia, Oncologia-radioterapia, Psiconcologia.

## Analisi del contesto di riferimento

Il problema di organizzare, assicurare, garantire e valutare processi di cura efficaci e di buona qualità è un problema che riguarda tutto il sistema sanitario (nazionale e regionale) ma diventa particolarmente pregnante per i programmi di screening in quanto livello essenziale di assistenza e, quindi, profilo assistenziale di dimensione regionale.

Un'azione di governo tesa a questo fine deve caratterizzarsi come rispettosa della partecipazione degli operatori, valorizzandone gli specifici apporti professionali (“clinici”) e favorendo, sistematizzandola, l'interazione multiprofessionale e multidisciplinare subordinata ad un chiaro obiettivo di salute.

Un'altra esigenza è quella di ridefinire i rapporti tra cittadini e strutture in modo tale che la capacità di questi ultimi di offrire un servizio di buona qualità rappresenti esplicitamente l'aspetto centrale dei termini della loro *accountability*, vale a dire della loro responsabilizzazione nei confronti di cittadini e pazienti<sup>7</sup>. Ciò ha portato all'adozione di un modello teorico di riferimento definito come *clinical governance*.

La *clinical governance* è il complesso dei mezzi attraverso i quali il sistema sanitario assicura la disponibilità di cure cliniche di qualità, rendendo gli operatori responsabili dello stabilire, mantenere e monitorare standard di rendimento<sup>8</sup>. L'essenza della responsabilità è l'identificazione e l'accettazione del ruolo e dei compiti di ogni clinico o manager. In particolare, “ogni clinico è responsabile di fornire ad ogni paziente cure di alta qualità e di essere in grado di dimostrare ciò definendo e monitorando standard accettabili. L'istituzione ha una responsabilità analoga e, inoltre, di assicurare che i propri clinici dipendenti rispondano esaurientemente alle rispettive responsabilità”<sup>9, 10</sup>.

Il successo, in termini di efficacia pratica e di efficienza, dei programmi di screening è condizionato perciò dallo sviluppo di una *partnership* tra i professionisti protagonisti dei programmi, siano essi clinici o manager, e tra essi e la cittadinanza.

Alla base di ogni *partnership* vi sono soggetti che decidono di lavorare insieme condividendo obiettivi, risorse, processi e modelli organizzativi - sull'implicito presupposto che lavorando insieme si lavora meglio. Il successo di ogni *partnership* si basa oltre che su una chiara definizione delle re-

---

<sup>7</sup> Grilli R. Governo clinico. CARE 2003 luglio agosto (n. 4), 18-19

<sup>8</sup> Grilli R. Governo clinico. CARE 2003 luglio agosto (n. 4), 18-19

<sup>9</sup> National health Service Clinical governance: Quality in the new NHS Department of Health 1999 <http://www.doh.gov.uk>

<sup>10</sup> A First Class Service - Quality in the new NHS-1997 <http://www.doh.gov.uk>

sponsabilità e dei compiti anche sul clima di fiducia che viene ad instaurarsi tra le parti, sulla base della *trasparenza* e dell'*accountability* che viene data alle rispettive azioni.

Il perseguimento della trasparenza e accountability dei PS va di pari passo con la garanzia dell'eticità, della sicurezza e della qualità della comunicazione tra PS e i destinatari.

La *garanzia etica* viene perseguita attraverso attività di ricerca e iniziative specifiche; fra queste la principale è la costituzione di un Comitato etico per gli screening, prima esperienza in Italia, all'avanguardia sul tema del rapporto tra etica e Sanità Pubblica e sul ruolo dei comitati etici.

La *garanzia di sicurezza* è perseguita mediante un programma di gestione del rischio clinico. Il programma, che affronta il problema degli incidenti in un'ottica sistemica, ha come cardine il coinvolgimento di tutti gli operatori di tutte le ASL del Lazio che condividono ogni tappa del percorso.

La *qualità della comunicazione* con i destinatari è oggetto di analisi formali degli strumenti di comunicazione; di focus group con pazienti/utenti; di ricerche sperimentali basate su interviste campionarie.

I *professionisti* comprendono gli operatori appartenenti a varie discipline e specializzazioni coinvolti in tutte le fasi del profilo assistenziale. Un ruolo cruciale è esercitato dai MMG.

I MMG esercitano un ruolo nel favorire l'accesso dei cittadini-utenti al servizio sanitario regionale, nell'integrazione tra ospedale e territorio nonché nelle attività di prevenzione e promozione della salute individuale e collettiva.

Un'indagine effettuata presso le Aziende sanitarie della Regione Lazio ha rivelato come i MMG siano coinvolti sporadicamente e certamente non in modo sistematico ed uniforme sul territorio; il loro coinvolgimento avviene occasionalmente tramite l'invio di materiale informativo, report, riunioni, corsi di aggiornamento e in pochi casi attraverso l'offerta diretta di servizi. Un'ulteriore indagine finalizzata a rivelare le attitudini, conoscenze e pratiche cliniche relativamente allo screening del colon-retto dei MMG di 13 dei 50 distretti della regione Lazio ha evidenziato uno scarso interesse dei MMG per lo screening. Inoltre, lo studio ha dimostrato come la conoscenza dello screening e l'utilizzo di linee guida come fonte di informazione scientifica sono importanti fattori per migliorare le loro attitudini riguardo allo screening, ma un'ampia percentuale di MMG seppur informati non raccomandano lo screening del colon-retto ai loro assistiti.

L'analisi conferma che ci sono ampi margini per un miglioramento nella collaborazione con i MMG attraverso un loro più strutturato coinvolgimento sia in forma diretta, quali attori dei percorsi diagnostico-terapeutici, sia in forma indiretta, attraverso l'opera di informazione e promozione dei PS.

La formazione costituisce lo strumento privilegiato per il raggiungimento di questo obiettivo. Una delle linee strategiche individuate in base alle risultanze della sperimentazione (DGR 2039/01) è stata quella di favorire la maggiore integrazione possibile fra MMG coinvolti e centri di endoscopia. Il criterio principale di individuazione dei MMG cui richiedere di aderire è quello della distanza “ambulatorio MMG-Ospedale”.

Secondo il modello organizzativo, l'individuazione dei MMG aderenti ( e, conseguentemente, dei loro iscritti) è prioritaria rispetto alla identificazione dei soggetti da invitare da parte dell'ASL.

In letteratura sono riportate numerose evidenze sulla *variabilità* dei comportamenti nella pratica clinica dei professionisti e dell'efficacia pratica (*efficacy*) di alcuni test. Si possono citare ad esempio le notevoli discrepanze nell'ambito dei tassi di successo riportati nell'esecuzione di una colonscopia: endoscopisti esperti ottengono la visualizzazione dell'intero colon – fino al cieco - in oltre il 90% dei casi ma endoscopisti “self-trained” possono avere percentuali di successo anche di solo il 54%<sup>11, 12</sup>.

Nel programmare uno screening di popolazione bisogna considerare inoltre, insieme ai benefici, anche le altre conseguenze dello screening<sup>13</sup>; oltre i principali elementi dell'analisi costo-efficacia (costi e morti prevenute) si deve tener conto che ogni esame, sia esso una mammografia o un esame endoscopico non è scevro da complicazioni o effetti collaterali<sup>14</sup>. Ad esempio le complicazioni e gli effetti avversi della colonscopia (che includono perforazioni con eventuale intervento chirurgico, emorragie, complicazioni cardio-respiratorie, aritmia, ecc)<sup>15, 16, 17</sup> possono essere sia precoci sia tardive<sup>18</sup>. I tassi delle complicazioni tendono ad essere sottostimati perché non esiste un reporting condiviso e formalizzato e i dati pubblicati derivano in genere da centri di eccellenza<sup>19</sup>. La riduzione delle complicazioni favorisce la compliance degli utenti/pazienti.

Da queste considerazioni nasce l'esigenza di affrontare il problema del training / re-training dei professionisti.

---

<sup>11</sup> National Health and Medical Research Council Guidelines for the prevention early detection and management of colorectal cancer. Australia 1999

<sup>12</sup> American Society for gastrointestinal Endoscopy. Quality and outcomes assessment in gastrointestinal endoscopy Gastrointest Endosc 2000 Dec; 52(6):827-830

<sup>13</sup> Rhodes JM. Colorectal cancer screening in the UK: Joint Position Statement by the British Society of Gastroenterology, The Royal College of Physicians, and The Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland. Gut. 2000 Jun;46(6):746-8

<sup>14</sup> American Gastroenterological Association Colorectal cancer screening: clinical guidelines and rationale gastroenterology1997; 112:594-642

<sup>15</sup> National Health and Medical Research Council Guidelines for the prevention, early detection and management of Colorectal Cancer Australia 1999

<sup>16</sup> Ontario Expert Panel Colorectal cancer screening 1999

<sup>17</sup> Fleischer DE, Van de Mierop F, Eisen GM, al-Kawas FH, Benjamin SB, Lewis JH, Nguyen CC, Avigan M, Tio TL, Kidwell JA. A new system for defining endoscopic complications emphasizing the measure of importance. Gastrointest Endosc. 1997 Feb;45(2):128-33

<sup>18</sup> Froehlich F, Gonvers JJ, Vader JP, Dubois RW, Burnand B. for The European Panel on Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy Appropriateness of gastrointestinal endoscopy: risk of complications. Endoscopy. 1999 Oct;31(8):684-6

<sup>19</sup> Zubarik R, Fleischer DE, Mastropietro C, Lopez J, Carroll J, Benjamin S, Eisen G. Prospective analysis of complications 30 days after outpatient colonoscopy. Gastrointest Endosc. 1999 Sep;50(3):322-8

Il concetto di cittadinanza trova la sua esplicitazione nelle molteplici espressioni che la *società civile* assume a partire dai movimenti fino alle varie forme di associazionismo.

In particolare l’Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio, nell’ambito dei Programmi di screening, ha già attivato convezioni con alcune associazioni quali Andos - Associazione Nazionale Donne Operate al Seno, Komen Italia Onlus, A.M.D. - Associazione Movimento Donna, Europa Donna e CRI - Croce Rossa Italiana. Inoltre è in corso una collaborazione con i Comitati Pari Opportunità di vari enti (FS, INAIL, ISS, ACI, ENAV, INFN) che ha portato alla realizzazione del progetto “Opportunità Salute” che costituisce un’iniziativa di informazione oncologica destinata ai lavoratori e lavoratrici (realizzata con la collaborazione della CRI).

Insieme a questi molteplici soggetti, ed ad altri che si verranno ad identificare nel tempo, si intende realizzare un’alleanza sociale che ha lo scopo di promuovere e sostenere i programmi di screening.

La partecipazione ed il coinvolgimento dei cittadini/utenti/pazienti, nelle varie forme ed espressioni, è stata finora occasionale, limitata ad alcuni casi sporadici.

#### Razionale

Nell’ambito dei PS, così come in altri ambiti della prevenzione, i tassi di adesione e di copertura della popolazione costituiscono fattori critici e condizionanti il successo dei programmi stessi.

Il tasso corretto di partecipazione (o adesione) è il rapporto tra gli esami eseguiti e le persone invitate (al denominatore vengono tolte le persone che hanno risposto alla lettera di invito segnalando di avere già eseguito il test da pochi mesi al di fuori del programma) .

I tassi di adesione corretta della popolazione target nella Regione Lazio relativi al PS Mammografico sono messi in evidenza di seguito<sup>20</sup>.

**Tabella 1 : Adesione corretta della popolazione invitata allo Screening Mammografico – Anno 2002**<sup>21</sup>

Regione	Adesione corretta (%)	Accettabile (%)	Desiderabile (%)
Lazio	<b>41,3</b>	≥60	≥75
Emilia- Romagna	68,4	≥60	≥75

20 Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili Terzo Rapporto

21 Osservatorio Nazionale per la Prevenzione dei Tumori Femminili Terzo Rapporto

Italia	60,8	≥60	≥75
--------	------	-----	-----

Dai dati di attività disponibili dal sistema informativo si osserva che i programmi di screening citologico attivi hanno raggiunto dall'inizio di attivazione ad oggi 658.837 donne corrispondenti al 51.0% circa della popolazione target. L'adesione media regionale è del 24.0% circa (I passaggio di screening).

La percentuale di adesione è influenzata da fattori quali lo stato socio-economico, il grado di scolarità, l'età ed il luogo di nascita, etc.

Data l'influenza di fattori legati al contesto culturale e socio-economico, non è possibile identificare una stretta relazione di causa-effetto tra informazione/comunicazione e adesione, dai dati del Lazio e dalla comparazione di essi con quelli di altre realtà regionali si evince la necessità di un forte un processo di consolidamento dei programmi di screening che comporti un aumento significativo dell'adesione.

Si tratta, quindi, di sviluppare alleanze e partnership con gli operatori e con i movimenti e le associazioni della società civile al fine di promuovere una adesione informata e consapevole ai programmi di prevenzione oncologica.

Vi è la necessità quindi di dotarsi di nuovi strumenti per promuovere una forte spinta culturale all'interno del sistema sanitario, tra i professionisti, e all'esterno, nella società civile, che possa avere ricadute a lungo termine sulla percentuale di adesione ai PS.

Gli strumenti individuati sono l'empowerment e la formazione.

La programmazione di un progetto di empowerment e partnership si sviluppa come articolazione del progetto generale di *clinical governance*, iniziato nel periodo 2003-2004.

Il progetto di empowerment presenta tuttavia delle motivazioni specifiche connaturate alle caratteristiche del PS.

Una prima, più generale risiede nel fatto che il PS come intervento di prevenzione di massa ha un interesse non solo per il singolo (riduzione della mortalità causa specifica e miglioramento della qualità di vita) ma anche per la collettività come espressione dei valori di solidarietà e sussidiarietà; come intervento su un soggetto collettivo da parte di una istituzione governativa (nazionale e/o regionale); come beneficio sull'impatto della malattia neoplastica (famiglie e care-givers, assorbimento attivo di risorse, depauperamento delle risorse lavorative e sociali ecc.).

Un'altra ragione generale, di tipo organizzativo, riguarda le caratteristiche del PS come profilo assistenziale complesso, integrato tra territorio ed ospedale, rivolto a grandi masse di cittadini: ciò determina la necessità di garantire l'umanizzazione del percorso.

Una terza causa specifica risiede nel fatto di rivolgersi attivamente a persone asintomatiche, cioè più ad un bisogno non percepito che ad una domanda espressa: ciò rende più scottante il problema della comunicazione e le esigenze di garanzia etica.

Una quarta causa specifica è che il PS è un intervento efficace solo se raggiunge un'adeguata copertura: l'aumento della compliance è un obiettivo sostanziale ma che deve essere garantito con un meccanismo di fidelizzazione e autorevolezza della struttura.

Un'altra ragione specifica è che la procedura prevede che per tutto il primo livello la persona aderente non abbia un rapporto diretto con il medico ma, esattamente, con l'organizzazione: ciò aumenta le esigenze di umanizzazione, trasparenza, fidelizzazione e responsabilità.

Un altro aspetto metodologico fondamentale è quello di voler sempre agire rispetto al profilo assistenziale nella sua interezza, articolando poi gli interventi e le azioni a livello regionale, di ASL e di specifica fase del PS.

La sensibilizzazione degli operatori e la formazione dei professionisti costituisce l'altro strumento in grado di modificare la percezione ed i comportamenti nei confronti dei PS, ponendo le basi per una cultura dello screening.

Vi è la necessità di perseguire un coinvolgimento strutturato e sistematico dei cittadini/utenti/pazienti ai vari livelli dei PS (regionale, aziendale e microprocesso) e nelle varie realtà territoriali.

La visione a lungo termine è quella di incorporare, attraverso l'elaborazione di adeguati strumenti, il punto di vista, e talora vissuto, dei cittadini/utenti/pazienti all'interno dei processi di pianificazione, organizzazione, valutazione e monitoraggio dei programmi di screening. La vera sfida consiste nel promuovere un passaggio culturale da un atteggiamento di auto-referenzialità dei programmi verso un orientamento e modellamento degli stessi sulla base dei bisogni reali e legittimi dei destinatari a tutti i livelli del Sistema sanitario.

## OBIETTIVI

La finalità che si pone il progetto è il consolidamento e riequilibrio dei programmi di screening oncologici mediante un programma di formazione/sensibilizzazione e retraining dei professionisti e di *empowerment* con le associazioni e la società civile.

Il progetto si articola nei seguenti sottoprogetti.

- Formazione di animatori di formazione (formatori) dei MMG.
- Retraining dei professionisti.
- Empowerment e partnership con le associazioni.

### **Formazione di animatori di formazione (formatori) dei MMG**

Il sottoprogetto intende raggiungere i seguenti obiettivi.

- Attività di sensibilizzazione e informazione/educazione dei MMG.
- Sviluppo di un'alleanza strategica con i MMG.
- Il coinvolgimento progressivo e sistematico dei MMG nell'ambito dei programmi di screening.
- Garanzia e standardizzazione del profilo assistenziale a livello locale e regionale.
- Continuità assistenziale tra ospedale e territorio e all'interno del programma di screening.

### **Re-training dei professionisti**

Il sottoprogetto si pone i seguenti obiettivi:

- Promuovere la qualità professionale.
- Aumentare / assicurare l'affidabilità dei professionisti dal punto di vista della popolazione target (sia a rischio generico che ad alto rischio) e dell'autorità committente regionale.
- Contribuire all'efficacia e alla qualità dei programmi di screening.
- Ridurre la variabilità non appropriata osservata nella pratica clinica.

### **Empowerment e partnership con le associazioni**

L'obiettivo generale è quello di un coinvolgimento rigoroso, strutturato e sistematico dei cittadini/utenti/pazienti, nelle varie forme ed espressioni, attraverso l'avvio di un processo di empower-

ment & partnership della cittadinanza che interessi i vari livelli dei PS (regionale, aziendale e microprocesso) e le diverse realtà territoriali.

Gli obiettivi specifici che il progetto si pone sono:

- aumentare la consapevolezza dei cittadini rispetto all'uso di questo intervento di prevenzione evidence-based;
- aumentare l'aderenza della popolazione allo screening al fine di garantirne l'effectiveness;
- migliorare il coinvolgimento dei cittadini nell'erogazione dello screening, nella promozione della qualità;
- garantire l'eticità dei PS;
- esplicitazione dei rapporti con i soggetti collettivi;
- adozione di un approccio comune per lo sviluppo della partecipazione in tutte le aziende sanitarie della Regione;
- utilizzo del coinvolgimento come occasione di educazione sanitaria dell'utenza specifica e della popolazione a qualche titolo implicata.
- l'avvio di un processo di rendicontazione sociale dei PS.

## **Metodo**

Il programma si sviluppa insieme ai principali stakeholder: professionisti del sistema sanitario, coinvolti più o meno direttamente nei PS; associazioni di utenti; cittadini e volontari, singoli pazienti e cittadini.

La durata prevista del progetto è di due anni.

Inoltre sono sviluppate specifiche metodologie relative ai sottoprogetti.

## **Empowerment e partnership con le associazioni**

La metodologia prevede le seguenti fasi.

- Analisi bibliografica e ricognizione delle esperienze svolte a livello locale.
- Identificazione delle fasi del profilo assistenziale complesso che implicano l'empowerment dei vari stakeholder, ed in particolare delle associazioni.
- Individuazione delle variabili personali e di comunità/contexto che incidono sull'“empowerment” relativamente alle varie fasi ed ai vari stakeholder.
- Identificazione delle caratteristiche dei processi di comunicazione da considerare/utilizzare rispetto ai contenuti ed alle finalità comunicative per i diversi stakeholder.

- Costruzione di una griglia di finalità, impatto, vantaggi e svantaggi dei diversi metodi e strumenti.

Il coinvolgimento delle associazioni/utenti si serve di metodi di indagine, quali

- Interrogazione
- Intervista
- Focus group
- Forum di cittadini, pazienti, operatori

Oltre a metodi di gestione informativa/educativa

- Riunione, anche nella forma dell'assemblea
- Colloquio

### **Formazione di animatori di formazione (formatori) dei MMG**

Il sottoprogetto si propone la formazione e l'addestramento attraverso la realizzazione di un Corso di training degli animatori di formazione della Medicina Generale, in partnership con le Scuole di Formazione della medicina Generale sui contenuti dei programmi di screening per i cancri della mammella, cervice uterina e colon con una particolare attenzione al ruolo dei MMG (articolato per gli specifici setting).

### **Retraining dei professionisti**

Il sottoprogetto si basa sulla metodologia dell'autoassessment, compiuto in una situazione di esecuzione di prestazioni diagnostiche specialistiche sotto supervisione di esperto interno; prevede altresì l'attuazione di workshop su alcuni aspetti tecnici di dibattuta gestione.

### **Prodotti attesi**

La sensibilizzazione e informazione della società civile e delle categorie professionali prevede lo sviluppo dei seguenti prodotti:

- sito web specifico (<http://prevenzionetumori.asplazio.it>), destinato agli utenti, oltre a quello istituzionale dell'ASP, destinato ai professionisti;
- rivista dedicata (ASP-Screening);
- convegni a livello regionale e locale;
- bilancio sociale dei programmi di screening.

Quale prodotto estrinseco, quindi non completamente sotto controllo ma ad alta valenza strategica, è stato individuato il tasso di adesione della popolazione target (aumento statistico significativo a 3 anni).

Il sottoprogetto di empowerment intende mettere a disposizione dei professionisti i seguenti strumenti al fine di promuovere l'empowerment e la partnership con le associazioni.

- Indagine sul coinvolgimento di cittadini, associazioni e operatori nei programmi di screening.
- Indagini presso le Associazioni che collaborano ai programmi di screening.
- Carta dei rapporti tra ASP, ASL, Cittadini, Associazioni, Enti.
- Glossario per agire "in partnership".
- Prototipo per la realizzazione di indagini sulla percezione della qualità presso gli utenti.
- Prototipo per la realizzazione di indagini sulla soddisfazione degli operatori.
- Altri prototipi di strumenti.

Il sottoprogetto di sensibilizzazione dei MMG prevede l'esecuzione di un corso residenziale di 1.5 giorni che coinvolga un numero critico (almeno 100) di animatori di formazione in grado di promuovere la sensibilizzazione e la formazione dei MMG nel campo dei PS.

Prevede altresì la costruzione di un modulo didattico di mezza giornata da somministrare a tutti i MMG (circa 4.500) del Lazio, a cura degli animatori di formazione (Scuole di formazione).

Il sottoprogetto di retraining prevede la realizzazione di un corso pilota per i ginecologi impegnati nel secondo livello dello screening citologico articolata nelle seguenti fasi

- Survey delle performance: questionario e rimodulazione didattica
- Corso di re-training articolato in una sessione di autoassessment (workshop, simulatore, modelli animali) ed una sessione pratica con supervisore

### **Valutazione e monitoraggio**

Per la valutazione ed il monitoraggio del progetto sono stati individuati alcuni indicatori di output.

Gli indicatori comprendono:

- Carta dei rapporti tra ASP, ASL, Cittadini, Associazioni, Enti

- Prototipo per la realizzazione di indagini sulla percezione della qualità presso gli utenti
- Numero di aziende sanitarie che hanno adottato gli strumenti prodotti
- Numero di formatori addestrati
- Numero di crediti formativi erogati ai MMG
- Numero di crediti formativi erogati ai professionisti

### **Tempi**

Il programma sarà completato in un anno dalla data dell'avvio

### **Budget**

Corso formazione formatori MMG	30000
Corso di retraining (una edizione)	30000
Attività di empowerment	16906
organizzazione	5000
	81906